

## 明細書

## バルーンカテーテル

## 5 技術分野

本発明は、医療用のバルーンカテーテルであり、特に血管内治療に有効に適用されるバルーンカテーテルに関するものである。

## 10 背景技術

バルーンカテーテルは例えば以下に示すような血管内治療に用いられている。すなわち、(1) バルーンカテーテルを血管に経皮的に挿入し、血管の狭窄を拡張することで血流を保つ治療（P T A）、(2) 血管の拡張を目的とするステント（15 網筒）を留置する治療、(3) 血管に体積付着した血栓を除去する治療、(4) 動脈瘤等に塞栓物質（コイル等）を詰める際に一時的に塞栓物質の蓋の役割を果たす血管内治療、(5) 水頭症等の症状において内視鏡を通して第三脳室に穴を開けることで、脳室内に溜まった水を還流させる治療など。

図 7～図 10 は、従来のバルーンカテーテルの一例を示したもので、断面円形20 で長尺のシャフト 11 の先端部の外側に円筒状のバルーン 12 が設けられている。バルーン 12 の両端部はシャフト 11 の外面に、接着剤 13 や溶着で固定され、あるいは、糸等で縛り付けられている。バルーン 12 が取り付けられる部分のシャフト 11 の外面には、エア等の流体の給排口 14 が設けられており、シャフト 11 とバルーン 12 との間にエア等の流体を供給・排出することでバルーン 125 が拡大・縮小する。

シャフト 11 は、例えば 1 つの内孔部（ルーメン）を有するシャフトが用いられる。このシャフト 11 の基端には、金属製や合成樹脂製の硬質管からなるコネクター 15 が接続され、エア等のバルーン膨縮用流体がシャフト内のルーメンを通して給排口 14 へ供給される。また、一つの用途として、図 6 に示すように、

ルーメン 11a 内にガイドワイヤ 16 を挿通させ、ガイドワイヤと一体構造のバルーンカテーテルとして用いる場合がある。

このような従来のバルーンカテーテルにおいて、シャフト 11 には、ナイロン、ポリウレタン等の可撓性の材料が用いられる。滑りを良くするために、シャフト表面にコーティングを施すこともある。一方、バルーン 12 には、ナイロン、ポリエチレンポリオレフィンコポリマー、ポリエチレンテレフタレイト、天然ゴム等の柔軟性や伸長性のある材料が用いられる。

また、本発明に関連する先行技術文献として、例えば特許文献 1～4 がある。

特許文献 1 の発明は、抗血栓性バルーンカテーテルであり、カテーテルチューブ 10 の先端部に本体外径より小径のバルーン装着部を設け、ここにバルーンを装着し、両端部を接着剤等により固定し、バルーン装着部の両端におけるバルーンとカテーテルチューブとの隙間に抗血栓性室温硬化型エラストマーを注入してシールするようにしたものである。

特許文献 2 の発明は、シリコンゴムを利用したバルーンカテーテルの製造方法 15 であり、排尿等のルーメンと膨縮用流体のルーメンを有する第 1 チューブを 1 次押出成形し、この第 1 チューブのバルーンが形成される部位に離型剤を塗布して第 1 チューブの上に第 2 チューブを 2 次押出成形し、全体的に同一外径のチューブに膨縮用流体を供給することで第 2 チューブの先端部を膨張させてバルーンとして機能させるようにしたものである。

特許文献 3 の発明は、特に脳内小径血管の治療に適した膨張可能なバルーン・カテーテルのシール構造および方法であり、接着や溶着による固定が困難なシリコーンのような柔軟性材料のバルーンをポリウレタンのような典型的材料のカテーテル本体に固定する場合、外側管状部材の内部に内側管状部材を同軸で配置すると共に内側管状部材の先端部が外側管状部材の先端部よりも突出させ、この部分 25 にバルーンを配置し、このバルーンの両端をそれぞれ外側管状部材の先端部と内側管状部材の先端部に接着剤層・保持リング・スリーブで固定するものである。

特許文献 4 の発明は、ガイドワイヤとして機能することが可能で、冠動脈や脳血管などの複雑・分岐している血管に対応可能な優れた操作性を有し、かつ、ガ

イドワイヤに追従させて血管に挿入することも可能であり、十分に血管の抹消部位まで挿入が可能な血管内一時閉塞用バルーンカテーテルであり、破断伸びが300～1100%の高伸長性材料からなるバルーン（熱可塑性ポリウレタン、シリコン等）と、外径が0.3556～0.4572mmでかつ曲げ弾性率が1GPa以上の高弾性5 材料からなるシャフト（ステンレス鋼）を有するバルーンカテーテルの先端部にのみガイドワイヤに追随するためのルーメンを有するものである。

【特許文献1】 特開2001-29453号公報

【特許文献2】 特開2002-210017号公報

【特許文献3】 特開2001-238957号公報

10 【特許文献4】 特開2003-250898号公報

図7～図10の従来のバルーンカテーテルの場合、接着剤や糸等がある分、シャフトが太くなる。特に縛り付ける場合はかなり太くなる。また、接着剤は使える材料が限定される。溶着も同様で、材料によっては溶着が難しく、素材が制限15 される。さらに、シャフトに膨縮用流体用と器具用の2つのルーメンが必要であり、これによってもシャフトが太くなる。

また、シャフトの滑りを良くするために、その表面にコーティングを施した場合、コーティングによっては長時間の手技によってコーティングが剥げてしまうことがある。また、動物性のコーティング剤（ヘパリン）を使用している場合、20 安全性の問題から厳しく管理することが必要になってくる。

また、バルーンの材料にコンプライアンス（伸張性）が低いもの（ポリエチレンテレフタレイト等）を用いた場合、特に拡張前にバルーンが広がらないように折り畳んでおく必要があり、その分、プロファイルは太くなる。

前述の特許文献1～4の発明の場合、バルーンを固定する部分の構造が複雑と25 なり、あるいは加工や製作に手間がかかり、コストがかかる。

## 発明の開示

本発明は、前述のような問題を解消すべくなされたものであり、医療用のバル

ーンカテーテルにおいてバルーンの接着や溶着等を不要とし、バルーンとシャフトの接合部の余分なプロファイルが無くなり、より細径のノンプロファイルバルーンカテーテルが得られ、しかも比較的簡単な構造で容易に製作できることにより、コストの低減が図れ、さらにシャフトにPTFE、バルーンにシリコーンを

5 用いることも可能となるバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

本発明の請求項1は、シャフトの先端部に膨縮可能なバルーンを備えたバルーンカテーテルであり、シャフト素材からなる中空シャフトの内部にバルーン素材からなる中空シャフトが挿入され、外側中空シャフトの先端部において内側中空シャフトの先端部が突出し、この内側中空シャフトの突出部分により膨縮可能

10 バルーンが形成されていることを特徴とするバルーンカテーテルである。

外側と内側の中空シャフトは、内側の方が外側の方よりバルーン長さに対応する分だけ長いチューブであり、押出成形、熱収縮、液浸などにより二重チューブのカテーテルシャフトが製作され、両者が一体的に密着した二重チューブのカテーテルシャフトが得られる。内側中空シャフトの先端部が外側中空シャフトから

15 所定長さだけ突出しており、シャフト基端から内側中空シャフト内にエア等の膨縮用流体を供給することで、内側中空シャフトの先端突出部分が膨張してバルーンとなる。内側中空シャフトの先端は、供給されたエア等が漏れないように閉塞されている。なお、内側中空シャフトの先端部は、外側中空シャフトの先端部内に折り畳んで収納しておくこともできる。また、内側中空シャフトの内部には、

20 ガイドワイヤ、治療器具等を挿通させて種々の用途に供することができる。

本発明の請求項2は、請求項1に記載のバルーンカテーテルにおいて、内側中空シャフトの先端がシャフト素材からなるキャップにより閉塞されていることを特徴とするバルーンカテーテルである。即ち、内側中空シャフトの先端は、つぶして接着や溶着等で閉塞することもできるが、有底で所定長さのキャップ（例えば外側中空シャフトのシャフト素材からなる）に内側中空シャフトの先端を挿入して閉塞するのが好ましい。

本発明の請求項3は、請求項1または請求項2に記載のバルーンカテーテルにおいて、内側中空シャフトの内部にガイドワイヤまたはその他の芯材が挿通され、内側中空シャフトの先端部にガイドワイヤが固定されていることを特徴とする

バルーンカテーテルである。例えば上記のキャップを利用してガイドワイヤ等の芯材の先端部を固定するのが好ましく、ガイドワイヤ等の芯材の先端は外部に突出させる。この請求項は、本発明のバルーンカテーテルの一つの用途であり、ガイドワイヤまたはその他の芯材と一体構造のバルーンカテーテルの場合である。

5 バルーンカテーテルの機能とガイドワイヤとしての機能を兼ね備えている。

本発明の請求項4は、請求項3に記載のバルーンカテーテルにおいて、ガイドワイヤまたはその他の芯材に一つまたは複数の内孔部が形成されていることを特徴とするバルーンカテーテルである。内孔部は、ガイドワイヤまたはその他の芯材を貫通するルーメンである。この請求項は、ガイドワイヤまたはその他の芯材10を用いた場合に、本発明のバルーンカテーテルを複数ルーメンのバルーンカテーテルとすることができる場合であり、カテーテルの先の部位に造影剤や薬剤等を注入することが可能となる。

本発明の請求項5は、請求項1から請求項3までのいずれか1つに記載のバルーンカテーテルにおいて、内側中空シャフトは複数の内孔部を有していることを特徴とするバルーンカテーテルである。この場合も、本発明のバルーンカテーテルを複数ルーメンのバルーンカテーテルとすることができる場合であり、カテーテルの先の部位に造影剤や薬剤等を注入することが可能となる。

本発明の請求項6は、請求項1から請求項5までのいずれか1つに記載のバルーンカテーテルにおいて、外側中空シャフトはポリテトラフルオロエチレン（以下、PTFEと記載）で形成されていることを特徴とするバルーンカテーテルである。即ち、外側中空シャフトには、従来用いられている、ナイロン、ポリウレタン等の可撓性があり膨張しない材料を用いることができるが、本発明では、バルーンをシャフトに接着や溶着しない構造であるため、外側中空シャフトに強度の接着や溶着が困難なPTFEを用いることが可能となる。

25 本発明の請求項7は、請求項1から請求項6までのいずれか1つに記載のバルーンカテーテルにおいて、内側中空シャフトはシリコーンで形成されていることを特徴とするバルーンカテーテルである。即ち、バルーンには、従来用いられている、ナイロン、ポリエチレンポリオレフィンコーポリマー、ポリエチレンテレフタレイト、天然ゴム等の柔軟性や伸長性のある材料を用いることができるが、

本発明では、バルーンをシャフトに接着や溶着しない構造であるため、バルーンに強度の接着や溶着が困難なシリコーンを用いることが可能となる。

請求項 1 から請求項 5 までと請求項 7 のいずれか 1 つに記載のバルーンカテーテルにおいて、外側中空シャフトは軟質金属で形成されていることを特徴とする

5 バルーンカテーテルである。即ち、本発明では、外側中空シャフトに軟質金属、例えば Ni-Ti 系の形状記憶合金や超弾性合金等を用いることができ、バルーンカテーテル自体をガイドワイヤとして用いることが可能となる。

以上のような構成の本発明のバルーンカテーテルは、バルーン素材の内側中空シャフトが外側中空シャフト全体を通り、バルーンとなる部分以外は外側中空シ  
10 ャフトに押さえつけられて一体化しているため、従来のように、バルーンとシャフトの接合部の余分なプロファイルが無くなり、より細径のバルーンカテーテルの製造が可能となる。また、内側中空シャフト内部にバルーン膨縮用流体を供給し、ガイドワイヤ等の器具を挿通させることができ、1 つのルーメンを有するシャフトを用いることができ、シャフトの外径をさらに細くすることができる。また、この細径のバルーンカテーテルを手技に用いることで、より低侵襲な治療が  
15 可能となる。さらに、外側中空シャフト内に内側中空シャフトを設けるだけにより、比較的簡単な構造で容易に製作でき、コストの低減が図れる。

内側中空シャフトの内部にガイドワイヤ等の芯材を挿通することにより、ガイドワイヤ等の芯材と一体構造のノンプロファイルバルーンカテーテルを製作する  
20 ことができ、あるいは外側中空シャフトに軟質金属等を用いることによりガイドワイヤとしての強度を持たせることができ、ノンプロファイルバルーンカテーテル自体をガイドワイヤとしても機能させることができ、能率のよい治療等を行うことができる。さらに、上記のガイドワイヤ等の芯材に一つまたは複数のルーメンを設け、あるいは内側中空シャフトを複数ルーメンとすることにより、ノンプロファイルバルーンカテーテルを用いてカテーテルの先の部位に造影剤や薬剤等を注入することが可能となる。

また、外側中空シャフトの素材に従来のものに加えて PTFE を用いることが可能となる。PTFE は、耐久性や抗血栓性に優れているが、シリコーンと同様に、強度な接着や溶着が困難なためにカテーテルに用いることが困難であった。

また、フッ素樹脂であるため、滑りが良く、滑りを向上させるためのコーティングが不要となる。

また、バルーンの素材に従来のものに加えてシリコーンを用いることが可能となる。シリコーンは、シャフト部材として強度な接着や溶着が困難であり、バルーンとして用いようとすると、縛りつける以外に方法がなかった。また、シリコーンは空気を通すという特徴をもつ。この特徴によりエア抜きが容易となり、エアの存在を重要視してバルーンカテーテルを用いることが難しかった脳外科領域にもバルーンカテーテルを用いることが可能となる。さらに、シリコーンはかなり薄く加工することが可能である（現在確認している厚さ = 20  $\mu\text{m}$ ；（株）朝日ラバー）。このため、シャフト全体の内部をシリコーンが通ることによってカテーテル内径が狭くなることは大きな障害とはならない。シリコーンはコンプライアンス（伸長性）が高い。そのため、拡張前は折り畳む必要がなく、シャフトをより細くすることが可能である。また、折り畳む必要が生じるとしても、シャフト内にバルーンを収納することが可能であるので、プロファイルは必要以上に太くならない。

以上のような本発明によれば、次のような効果が得られる。

（1）本発明は外側中空シャフト内にバルーン素材の内側中空シャフトを挿入し、外側中空シャフトの先端部において内側中空シャフトの先端部によりバルーンが形成される構造であるため、従来のようなバルーンの接着や溶着等が不要となり、バルーンとシャフトの接合部の余分なプロファイルが無くなり、収縮時のバルーンがシャフト外面より内側に位置するノンプロファイルバルーンカテーテルを製作することができる。

（2）ノンプロファイルバルーンカテーテルにおいて1つのルーメンを有するシャフトを用いることができ、より細径のノンプロファイルバルーンカテーテルが得られる。

（3）これにより、従来の構造では実現不可能であった極細のバルーンカテーテルを製作することが可能となり、今までのバルーンカテーテルでは到達し得なかった領域、例えば、脳外科や眼科（細かい抹消血管、例えば頭蓋内抹消血管や網膜中心静脈）等にもバルーンカテーテルを用いた治療が可能となる。

(4) また、細径のノンプロファイルバルーンカテーテルにより、従来のバルーンカテーテルが到達できていた領域であっても現状より低侵襲に治療を行える利点がある。

(5) ガイドワイヤ等の芯材と一体構造のノンプロファイルバルーンカテーテルを製作することができ、あるいは外側中空シャフトに軟質金属等を用いることによりガイドワイヤとしての強度を持たせることができ、ノンプロファイルバルーンカテーテル自体をガイドワイヤとしても機能させることができ、能率のよい治療等を行うことができる。

(6) 上記のガイドワイヤ等の芯材に1つまたは複数のルーメンを設けることにより、あるいは内側中空シャフトを複数ルーメンとすることにより、ノンプロファイルバルーンカテーテルを用いてカテーテルの先の部位に造影剤や薬剤等を注入することが可能となる。

(7) 今まで接着や溶着が困難であったために用いることができなかったP T F Eをシャフト素材に用いることができる。P T F Eは、他のプラスチック素材と比較し、格段に、生体適合性（抗血栓性）、表面滑性、耐熱性、耐薬品性、耐久性等に優れしており、また滑りを向上させるためのコーティングが不要となり、医療用のバルーンカテーテルに最適なシャフトが得られる。

(8) 今まで接着や溶着が困難であったために用いることができなかったシリコーンをバルーン素材に用いることができる。シリコーンは、他のプラスチック素材と比較し、柔軟性、伸縮性（硬度次第では伸率1000%も可能）、ガス透過性、耐熱性、耐薬品性、耐久性等に優れしており、特に優れたガス透過性があるため、術前のエア抜き作業が簡単にでき、医療用のバルーンカテーテルに最適なバルーンが得られる。

## 25 図面の簡単な説明

図1は、本発明のノンプロファイルバルーンカテーテルの一実施形態であり、バルーンが拡張する前の状態を示す全体側面図である。

図2は、図1のノンプロファイルバルーンカテーテルのバルーンが拡張した後

の状態を示す全体側面図である。

図3は、図1の部分拡大側面図である。

図4は、図2の部分拡大側面図である。

図5は、本発明のノンプロファイルバルーンカテーテルであり、ガイドワイヤ  
5 と一体構造のバルーンカテーテル構造の一例を示す部分断面側面図である。

図6は、従来のガイドワイヤと一体構造のバルーンカテーテル構造の一例を示  
す部分断面側面図である。

図7は、従来のバルーンカテーテルの一例であり、バルーンが拡張する前の状  
態を示す全体側面図である。

10 図8は、図7のバルーンカテーテルのバルーンが拡張した後の状態を示す全体  
側面図である。

図9は、図7の部分拡大側面図である。

図10は、図8の部分拡大側面図である。

## 15 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明を図示する一実施形態に基づいて説明する。図1～図4は本発明  
のノンプロファイルバルーンカテーテルの基本構造を示したものである。図5は  
一つの用途を示す具体例である。

20 図1～図4の実施形態において、本発明のノンプロファイルバルーンカテーテ  
ルは、外側中空シャフト（外チューブ）2と、内側中空シャフト（内チューブ）  
3と、キャップ4から構成されている。外側中空シャフト2と内側中空シャフト  
3によりカテーテルシャフト1が構成され、外側中空シャフト2の先端から内側  
中空シャフト3の先端部を所定長だけ前方に突出させることにより、この突出部  
25 分がバルーン5となる。また、このシャフト1の基端部には、従来と同様の、金  
属製や合成樹脂製の硬質管からなるコネクタ6が接続されている。

外側中空シャフト2には、従来と同様に、ナイロン、ポリウレタン等の可撓性  
があり膨張しない材料を用いることができるが、生体適合性（抗血栓性）、表面  
滑性、耐熱性、耐薬品性、耐久性等に優れたP T F E（ポリテトラフルオロエチ

レン) が好ましい。

内側中空シャフト 3 には、従来と同様に、ナイロン、ポリエチレンポリオレフィンコーポリマー、ポリエチレンテレフタレイト、天然ゴム等の柔軟性や伸長性のある材料を用いることができるが、柔軟性、伸縮性（硬度次第では伸率1000% 5 も可能）、ガス透過性、耐熱性、耐薬品性、耐久性等に優れたシリコーンが好ましい。

キャップ 4 は、外側中空シャフト 2 と同じ材質の有底チューブを用いるのが好ましく、内側中空シャフト 3 の先端部を覆うように嵌め込み、接着剤等で固定し、内側中空シャフト 3 の先端開口を塞ぎ、エア等の膨縮用流体が漏れないように 10 する。なお、このようなキャップに限らず、内側中空シャフト 3 の先端をつぶして接着や溶着等で塞ぐようにしてもよい。

以上のような二重チューブのカテーテルシャフト 1 は押出成形、熱収縮、液浸などにより製作することができ、外側中空シャフト 2 の先端から内側中空シャフト 3 の先端部がバルーン長に対応した長さだけ突出した二重チューブのカテーテルシャフト 1 が得られる。収縮時のバルーン 5 がシャフト外面より内側に位置するノンプロファイルバルーンカテーテルが得られる。

カテーテルシャフト 1 内には、内側中空シャフト 3 により 1 つの内孔部（ルーメン） 1 a が形成されており、コネクタ 6 からルーメン 1 a 内にエア等の膨縮用流体を注入すれば、内側中空シャフト 3 の先端突出部分が膨らみ、バルーン 5 が 20 形成される。エア等の供給を停止すればエア等が外部に排出され、バルーン 5 が収縮し、外側中空シャフト 2 内に収納される。また、ルーメン 1 a 内には、コネクタ 6 を介してガイドワイヤあるいは治療器具等が挿通され、種々の治療を行うことができる。

図 5 は、ガイドワイヤと一体構造のバルーンカテーテルの一例であり、ガイドワイヤ 7 をコネクタ 6 から内側中空シャフト 3 内即ちルーメン 1 a 内に挿通し、先端を内側中空シャフト 3 の先端から突出させている。ガイドワイヤ 7 の先端には、ガイドワイヤ 7 と内側中空シャフト 3 を覆うキャップ 8 を設け、接着剤等で固定している。従って、ガイドワイヤ 7 のみを押し引きすることはできず、ガイドワイヤ 7 の基端側即ち手元側を持ってカテーテルシャフト 1 を操作することに

なる。通常は先に挿入したガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテルを挿入していくが、ガイドワイヤの一体構造のノンプロファイルバルーンカテーテルにより一回の操作でバルーンカテーテルを挿入配置できるため、能率のよい治療等を行うことができる。ガイドワイヤに限らず、その他の芯材でもよい。

5 また、ガイドワイヤ7等の芯材に1あるいは2以上のルーメン（図示省略）を形成し、あるいは内側中空シャフト3を複数ルーメン（図示省略）とすることで、カテーテルの先の部位に、造影剤や薬剤等を注入することが可能となる。

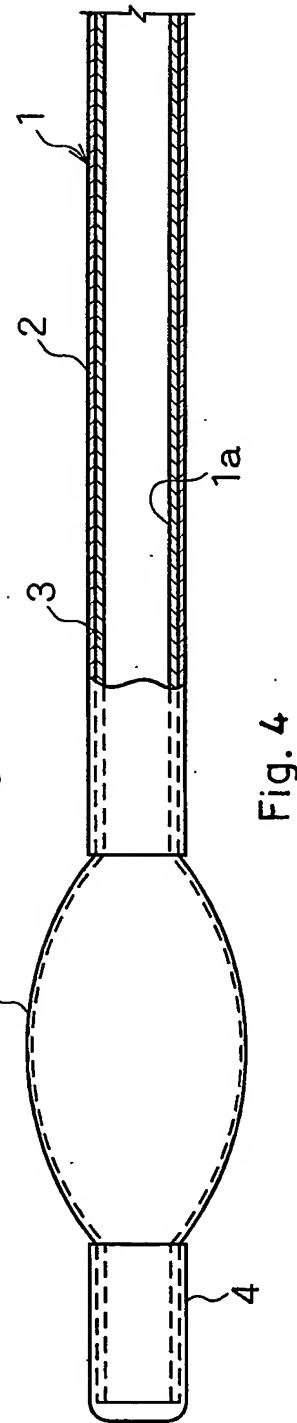
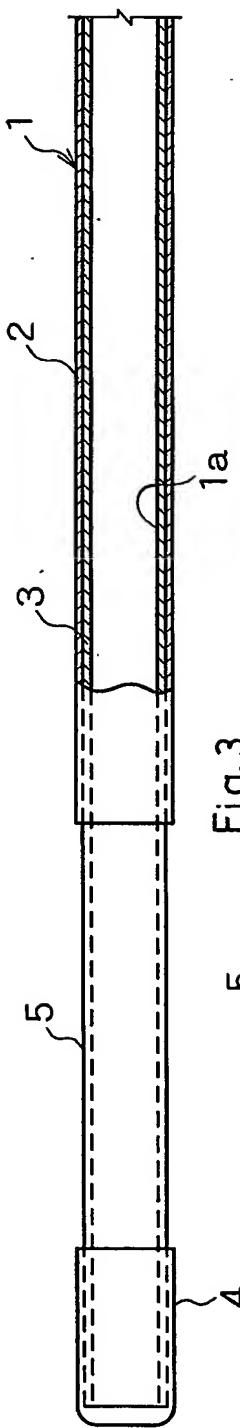
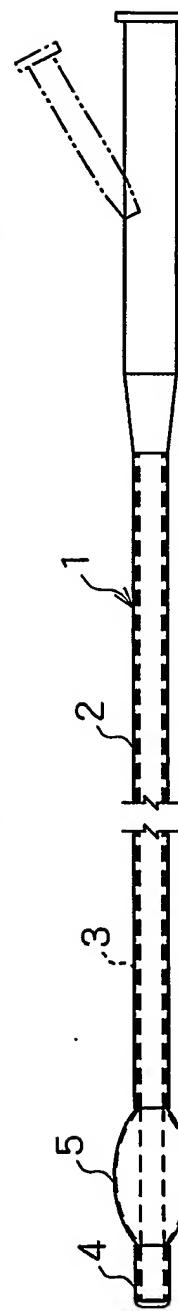
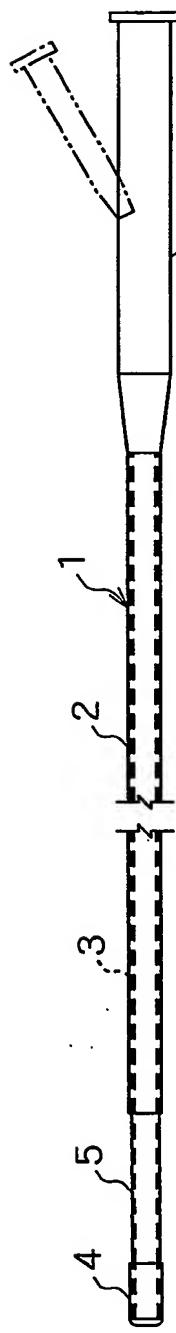
また、上記のようなガイドワイヤに限らず、他の治療器具等を内側中空シャフト3内に挿通配置することもできる。

10 さらに、外側中空シャフト2に軟質金属、例えばNi-Ti系の形状記憶合金や超弾性合金等を用いることもでき、ノンプロファイルバルーンカテーテル自体をガイドワイヤとして用いることが可能となる。

なお、本発明のノンプロファイルバルーンカテーテルは、以上のような図示例に限らず、種々の態様を採用できることは言うまでもない。

## 請求の範囲

1. シャフトの先端部に膨縮可能なバルーンを備えたバルーンカテーテルであり、シャフト素材からなる中空シャフトの内部にバルーン素材からなる中空シャフトが挿入され、外側中空シャフトの先端部において内側中空シャフトの先端部が突出し、この内側中空シャフトの突出部分により膨縮可能なバルーンが形成されていることを特徴とするバルーンカテーテル。
2. 請求項 1 に記載のバルーンカテーテルにおいて、内側中空シャフトの先端がシャフト素材からなるキャップにより閉塞されていることを特徴とするバルーンカテーテル。
3. 請求項 1 または請求項 2 に記載のバルーンカテーテルにおいて、内側中空シャフトの内部にガイドワイヤまたはその他の芯材が挿通され、内側中空シャフトの先端部にガイドワイヤまたはその他の芯材が固定されていることを特徴とするバルーンカテーテル。
4. 請求項 3 に記載のバルーンカテーテルにおいて、ガイドワイヤまたはその他の芯材に一つまたは複数の内孔部が形成されていることを特徴とするバルーンカテーテル。
5. 請求項 1 から請求項 3 までのいずれか 1 つに記載のバルーンカテーテルにおいて、内側中空シャフトは複数の内孔部を有していることを特徴とするバルーンカテーテル。
6. 請求項 1 から請求項 5 までのいずれか 1 つに記載のバルーンカテーテルにおいて、外側中空シャフトはポリテトラフルオロエチレンで形成されていることを特徴とするバルーンカテーテル。
7. 請求項 1 から請求項 6 までのいずれか 1 つに記載のバルーンカテーテルにおいて、内側中空シャフトはシリコーンで形成されていることを特徴とするバルーンカテーテル。
8. 請求項 1 から請求項 5 までと請求項 7 のいずれか 1 つに記載のバルーンカテーテルにおいて、外側中空シャフトは軟質金属で形成されていることを特徴とするバルーンカテーテル。



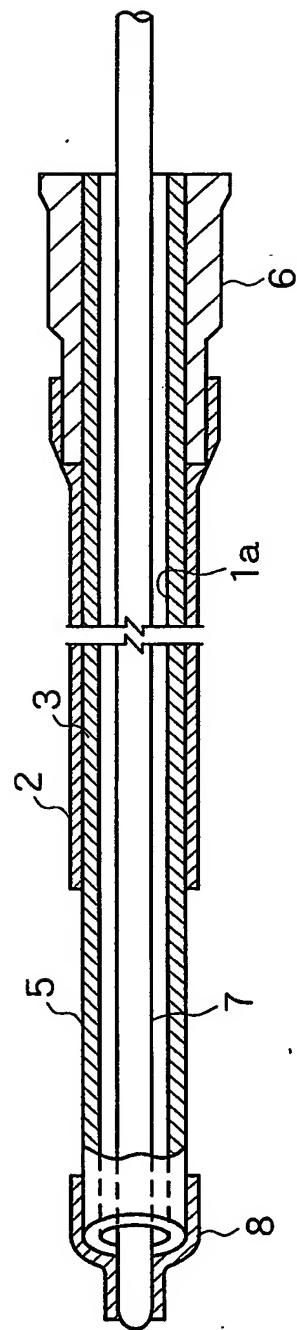


Fig. 5

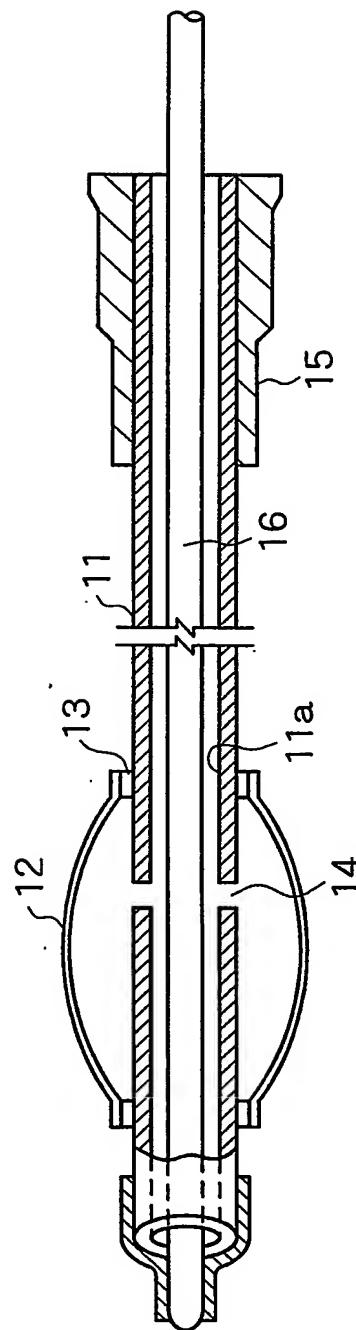


Fig. 6

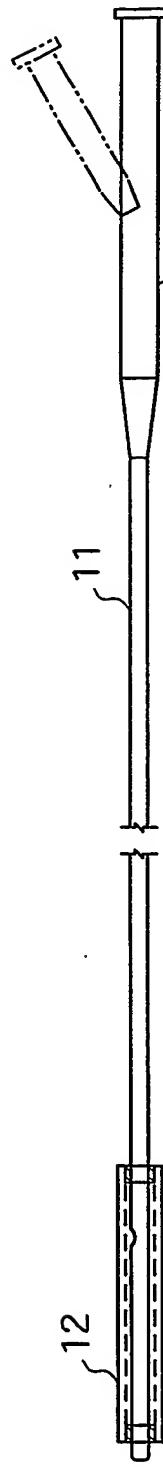


Fig. 7

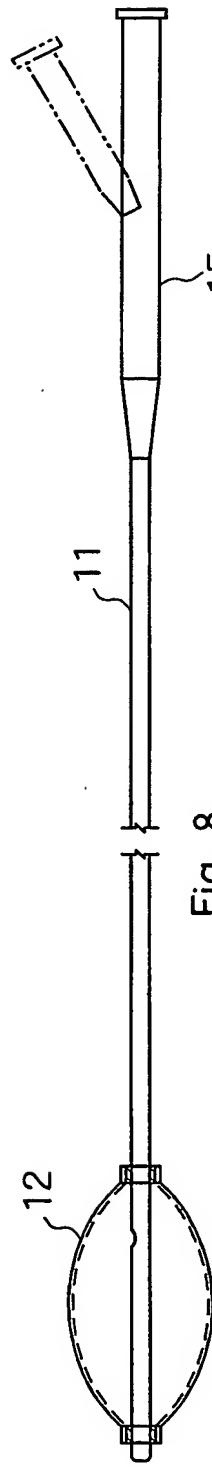


Fig. 8

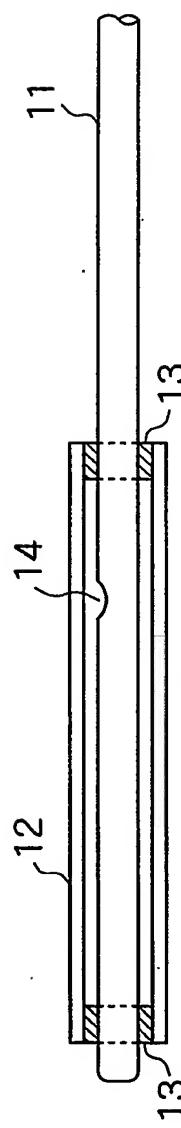


Fig. 9

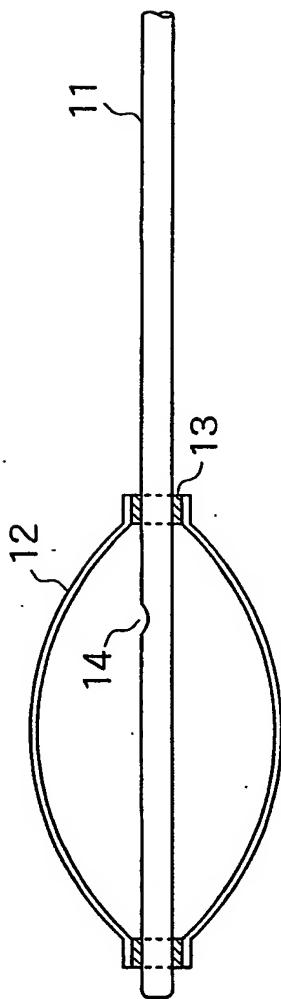


Fig. 10

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/018861

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61M25/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61M25/00-25/18

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2005	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5192296 A (Meadox Medicals, Inc.), 09 March, 1993 (09.03.93), Full text; particularly, column 6, lines 17 to 37; all drawings; particularly, Fig. 7 (Family: none)	1
Y	WO 2002/0085227 A1 (SYNTHES (U.S.A.)), 31 October, 2002 (31.10.02), Full text; Figs. 13 to 25 & EP 1379185 A & US 6632235 B2	2-8
		1-8

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&"	document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
22 February, 2005 (22.02.05)Date of mailing of the international search report  
08 March, 2005 (08.03.05)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. C1. 7 A61M25/10

## B. 調査を行った分野

## 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. C1. 7 A61M25/00-25/18

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年  
 日本国公開実用新案公報 1971-2005年  
 日本国登録実用新案公報 1994-2005年  
 日本国実用新案登録公報 1996-2005年

## 国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	US 5192296 A (Meadox Medicals, Inc.), 1993. 03. 09, 全文、特に第6欄17-37行、全図、特に第7図 (ファミリーなし)	1
Y	WO 2002/0085227 A1 (SYNTHE S (U.S. A)), 2002. 10. 31, 全文、図13-25 & EP 1379185 A & US 6632235 B2	2-8
Y		1-8

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

## の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

## 国際調査を完了した日

22. 02. 2005

## 国際調査報告の発送日

08. 3. 2005

## 国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

## 特許庁審査官 (権限のある職員)

門前 浩

3E 8723

電話番号 03-3581-1101 内線 3345